

**Ficha de datos de seguridad**  
según 91/155/CEE & 93/112/CEE

fecha de impresión 22.06.2009

Version 1

Revisión: 22.06.2009

**1 Identificación de la sustancia o preparado y de la sociedad o empresa**

· **Datos del producto**

· **Nombre comercial:** *GC Gradia Direct X*

· **Utilización del producto / de la elaboración** *Agente auxiliar para tecnología dental*

· **Fabricante/distribuidor:**

*GC EUROPE N.V.*

*Interleuvenlaan 33*

*B-3001 Leuven*

*Tel. +32/(0)16/74.10.00*

*Fax +32/(0)16/40.26.84*

· **Área de información:** *Regulatory Affairs*

· **Información para casos de emergencia:**

*Centro Toxicológico:*

*Barcelona*

*Unitat de Toxicologia Clinica*

*Servicio de Urgencias*

*Hospital Clinic I Provincial de Barcelona*

*C/Villarroel, 170*

*E-08036 Barcelona*

*Director: J.L. Valverde Villarreal*

*Telephone: +34 93 317 4400*

*Emergency telephone: +34 93 227 98 33 or +34 93 227 54 00 bleep 190*

*Fax: +34 93 227 56 93*

*E-mail: jmilla@medicina.ub.es*

*Instituto de Toxicologia*

*C/Merced 1*

*08002 Barcelona*

*Emergency telephone: +34 93 317 44 00*

*Fax: +34 93 318 25 30*

*Madrid*

*Servicio de Información Toxicológica*

*Instituto Nacional de Toxicología*

*Departamento de Madrid*

*Calle Luis Cabrera 9*

*E-28002 Madrid*

*Director: Professor M. Sancho Ruiz*

*Telephone: +34 91 562 84 69*

*Emergency telephone: +34 91 562 04 20*

*Fax: +34 91 563 69 24*

*E-mail: sit@mju.es*

*Seville Sevilla*

*Servicio de Información Toxicológica*

*Instituto Nacional de Toxicología*

*Departamento de Sevilla*

*Carretera de San Jerónimo Km 0,4*

*E-41080 Sevilla*

( se continua en página 2 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según 91/155/CEE & 93/112/CEE

fecha de impresión 22.06.2009

Version 1

Revisión: 22.06.2009

**Nombre comercial: GC Gradia Direct X**

( se continua en página 1 )

Director: Dr M.J. Repetto  
Telephone: +34 95 437 12 33  
Emergency telephone: +34 95 437 12 33  
Fax: +34 95 437 02 62  
E-mail: info@sev.inaltox.es  
Web site: <http://www.mju.es/toxicologia>

En caso de emergencia puede utilizar <http://www.who.int/ipcs/poisons/centre/directory/euro/en/index.html>  
Para encontrar el número de teléfono del centro toxicológico.

## 2 Identificación de los peligros

### · Descripción del riesgo:



Xi Irritante

### · Indicaciones adicionales sobre los riesgos para personas y el medio ambiente:

Es obligatorio identificar el producto según el procedimiento de cálculo de la última versión válida de la "Directiva general de clasificación de preparaciones de la UE".

R 36/37/38 Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.

### · Sistema de clasificación:

La clasificación corresponde a las listas actuales de la CE, pero siempre completada por la literatura especializada y los informes de las empresas.

### · Elementos de las etiquetas del SAM



Atención

H315 - Provoca irritación cutánea.

H319 - Provoca irritación ocular grave.

H335 - Puede irritar las vías respiratorias.

### · Prevención:

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

P271 Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

### · Respuesta:

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

P312 Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar.

P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

P332+P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

P362 Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

### · Almacenamiento:

P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

P405 Guardar bajo llave.

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 91/155/CEE & 93/112/CEE

fecha de impresión 22.06.2009

Version 1

Revisión: 22.06.2009

Nombre comercial: GC Gradia Direct X

( se continua en página 2 )

· **Eliminación:**

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

### 3 Composición/información sobre los componentes

· **Caracterización química**

· **Descripción:**

Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

Mezcla: compuesta de las siguientes sustancias.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Urethane Dimethacrylate (UDMA)	☒ Xi; R 36/37/38 Atención: ⚠ 3.2/2, 3.3/2, 3.8/3	15-30%
CAS: 990001-07-8	Fluoro Alumino-silicate glass		30-40%
CAS: 60842-32-2	Silica powder		10-20%
CAS: 990001-08-2	Prepolymerized filler		20-30%
CAS: 990001-07-4	Dimethacrylate	☒ Xi; R 36/37/38 Atención: ⚠ 3.2/2, 3.3/2, 3.8/3	0-5%
CAS: 465-29-2 EINECS: 207-363-6	Camphorquinone		<1%

· **Indicaciones adicionales:** El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

### 4 Primeros auxilios

· **En caso de inhalación del producto:**

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

· **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

· **En caso de con los ojos:**

Limpia los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

· **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.

### 5 Medidas de lucha contra incendios

· **Sustancias extintoras apropiadas:**

CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

· **Equipo especial de protección:** No se requieren medidas especiales.

### 6 Medidas en caso de liberación accidental

· **Medidas preventivas relativas a personas:** No es necesario.

· **Medidas para la protección del medio ambiente:**

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

· **Procedimiento de limpieza/recepción:**

Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 91/155/CEE & 93/112/CEE

fecha de impresión 22.06.2009

Version 1

Revisión: 22.06.2009

Nombre comercial: GC Gradia Direct X

Asegurar suficiente ventilación.

( se continua en página 3 )

### 7 Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Instrucciones para una manipulación segura:**  
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.  
Evitar la formación de aerosoles.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

### \* 8 Controles de la exposición/protección personal

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**  
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.  
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.  
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.  
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **Protección respiratoria:**  
Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.
- **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.  
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.  
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

- **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

- **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 91/155/CEE & 93/112/CEE

fecha de impresión 22.06.2009

Version 1

Revisión: 22.06.2009

Nombre comercial: GC Gradia Direct X

( se continua en página 4 )

· **Protección de ojos:**

Gafas de protección herméticas

### 9 Propiedades físicas y químicas

· **Datos generales**

<b>Forma:</b>	Líquido
<b>Color:</b>	Según denominación del producto
<b>Olor:</b>	Característico

· **Cambio de estado**

<b>Punto de fusión /campo de fusión:</b>	Indeterminado.
<b>Punto de ebullición /campo de ebullición:</b>	Indeterminado.

· **Punto de inflamación:** No aplicable.· **Autoinflamabilidad:** El producto no es autoinflamable.· **Peligro de explosión:** El producto no es explosivo.· **Densidad:** Indeterminado.· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:** Insoluble.· **Concentración del disolvente:**  
**Disolventes orgánicos:** 0,0 %· **Contenido de cuerpos sólidos:** 99,9 %

### 10 Estabilidad y reactividad

- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **Reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### 11 Información toxicológica

- **Toxicidad aguda:**
- **Efecto estimulante primario:**
- **en el ojo:** Produce irritaciones.
- **Sensibilización:** No se conoce ningún efecto sensibilizante.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**  
En conformidad con el procedimiento de cálculo contenido en la última versión de la Normativa General de Clasificación de la CE para Preparados, el producto tiene los siguientes riesgos:  
Irritante

( se continua en página 6 )

## Ficha de datos de seguridad según 91/155/CEE & 93/112/CEE

fecha de impresión 22.06.2009

Version 1

Revisión: 22.06.2009

**Nombre comercial:** GC Gradia Direct X

( se continua en página 5 )

### 12 Información ecológica

· **Indicaciones generales:**

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiificación): escasamente peligroso para el agua

En estado diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

### 13 Consideraciones relativas a la eliminación

· **Producto:**

· **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

### 14 Información relativa al transporte

· **Transporte terrestre ADR/RID y GGVS/GGVE (internacional/nacional):**

· **Clase ADR/RID-GGVS/E:** -

· **Transporte/datos adicionales:**

· **Clase IMDG:** -

· **Contaminante marino:** No

· **Transporte aéreo ICAO-TI e IATA-DGR:**

· **Clase ICAO/IATA:** -

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** -

### 15 Información reglamentaria

· **Distintivo según las directrices de la CEE:**

Deberán observarse las medidas preventivas usuales para la manipulación de productos químicos.

El producto está catalogado y etiquetado según las directrices de la CEE/Reglamento sobre sustancias peligrosas.

· **Letra indicadora y denominación de la peligrosidad del producto:**

Xi Irritante

· **Frases-R:**

36/37/38 Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.

· **Frases-S:**

2 Manténgase fuera del alcance de los niños.

23 No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles [denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante].

25 Evítense el contacto con los ojos.

26 En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

46 En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstresele la etiqueta o el envase.

56 Elimínense esta sustancia y su recipiente en un punto de recogida pública de residuos especiales o peligrosos.

( se continua en página 7 )

\*

E

**Ficha de datos de seguridad**  
según 91/155/CEE & 93/112/CEE

fecha de impresión 22.06.2009

Version 1

Revisión: 22.06.2009

**Nombre comercial: GC Gradia Direct X**

( se continua en página 6 )

· **Clase de peligro para las aguas: CPA 1 (autoclasiificación): poco peligroso para el agua.****16 Otra información**· **Frases R relevantes**

36/37/38 Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.

· **Persona de contacto: Regulatory Affairs and Quality Management Systems**· **Interlocutor:**

Jos Van Bragt

Tel: +32 (0)16 74 16 14

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organization

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

· **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

E